

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

Rec'd PCT/PTO 27 JAN 2005

PCT/ES2003/000394



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference PCT-70013	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/ES2003/000394	International filing date (day/month/year) 29 July 2003 (29.07.2003)	Priority date (day/month/year) 31 July 2002 (31.07.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C07D 487/04, 513/04, 277/04, A61K 31/4188, 31/381, A61P 9/10// (C07D 487/04, 209:00, 235:00) (C07D 513/04, 235:00, 277:00) C07D 311/58		
Applicant CEPA SCHWARZ PHARMA S.L., DEL RIO ZAMBRANA, Joaquín, FRECHILLA MANSO, Diana and others		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>3</u> sheets, including this cover sheet.  <input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).  These annexes consist of a total of _____ sheets.
3. This report contains indications relating to the following items:  I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 23 December 2003 (23.12.2003)	Date of completion of this report 22 April 2004 (22.04.2004)
Name and mailing address of the IPEA/ES	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/ES2003/000394

## I. Basis of the report

## 1. With regard to the elements of the international application:\*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the claims:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing part of the description:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

## 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

## 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/ES 03/00394

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

### 1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-8	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-8	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-8	YES
	Claims		NO

### 2. Citations and explanations

ES 2052829 A (D1)

The present invention concerns cycloalkane diones, a method for the production thereof and the use thereof for preparing a pharmaceutical composition for treating and/or preventing pathological disorders involving the agonists of serotonin (5-hydroxytryptamine, 5-HT) 5-HT<sub>1A</sub> receptors.

Document D1, cited as prior art, describes substituted aminoethyl tetralines and analogous heterocycles as selective agonists of serotonin receptors of sub-type 5-HT<sub>1A</sub>. D1 shows only general prior art and is not considered to be particularly relevant. The claimed invention is thus considered novel, inventive and industrially applicable (PCT Article 33(2), (3) and (4)).

## TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

REC'D 03 MAY 2004

INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario	Véase la notificación de transmisión del informe de examen preliminar internacional (formulario PCT/IPEA/416)	
Solicitud internacional Nº	Fecha de presentación internacional (día/mes/año)	Fecha de prioridad (día/mes/año)
PCT/ES2003/000394	29 Julio 2003 (29.07.2003)	31 Julio 2002 (31.07.2002)
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o a la vez clasificación nacional e IPC C07D 487/04, 513/04, 277/04, A61K 31/4188, 31/381, A61P 9/10// (C07D 487/04, 209:00, 235:00) (C07D 513/04, 235:00, 277:00) C07D 311/58		
Solicitante		
CEPA SCHWARZ PHARMA S.L., DEL RIO ZAMBRANA, Joaquín, FRECHILLA MANSO, Diana y otros.		

1. El presente informe de examen preliminar internacional, emitido por la Administración encargada del examen preliminar internacional, se transmite al solicitante conforme al Artículo 36:

2. Este INFORME comprende hojas, incluida la presente hoja de portada.

☐ Está acompañado de ANEXOS, es decir, de hojas de la descripción, las reivindicaciones o los dibujos que han sido modificados y que sirven de base al presente informe o de hojas que contienen rectificaciones efectuadas ante la Administración encargada del examen preliminar internacional (véase la Regla 70.16 y la Instrucción 607 de las Instrucciones Administrativas del PCT).

Esos anexos comprenden hojas.

3. El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:

- I ☒ Base del informe
- II ☐ Prioridad
- III ☐ Falta de formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial
- IV ☐ Falta de unidad de invención
- V ☒ Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
- VI ☐ Ciertos documentos citados
- VII ☐ Defectos en la solicitud internacional
- VIII ☐ Observaciones relativas a la solicitud internacional

Fecha de presentación de la solicitud de examen preliminar internacional	Fecha de finalización del presente informe
23 DICIEMBRE 2003 (23.12.2003)	22 ABRIL 2004 (22.04.2004)
Nombre y dirección postal de la Administración encargada del examen preliminar internacional	Funcionario autorizado
OEPM C/ Panamá 1, 28071 Madrid	Aylagas Cancio, Hortensia
Nº de telecopiador	Nº de teléfono: +34 91 3495475

Formulario PCT/IPEA/409 (hoja de portada) (julio de 1998)

BEST AVAILABLE COPY

INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/ES2003/000394

I. Base de la opinión

1. Por lo que respecta a los elementos de la solicitud internacional\*:

- ☒ La solicitud internacional tal como se presentó inicialmente
- ☐ la descripción:  
páginas, tal como se presentaron inicialmente  
páginas, presentadas con la solicitud de examen preliminar internacional  
páginas, presentadas con una carta fechada el \_\_/\_\_/\_\_
- ☐ las reivindicaciones:  
páginas, tal como se presentaron inicialmente  
páginas, modificadas (acompañadas, en su caso, de una declaración) según el Artículo 19  
páginas, presentadas con la solicitud de examen preliminar internacional  
páginas, presentadas con una carta fechada el \_\_/\_\_/\_\_
- ☐ los dibujos:  
páginas, tal como se presentaron inicialmente  
páginas, presentadas con la solicitud de examen preliminar internacional  
páginas, presentadas con una carta fechada el \_\_/\_\_/\_\_
- ☐ la parte de la descripción reservada a la lista de secuencias:  
páginas, tal como se presentaron inicialmente  
páginas, presentadas con la solicitud de examen preliminar internacional  
páginas, presentadas con una carta fechada el \_\_/\_\_/\_\_

2. Por lo que respecta al idioma, todos los elementos indicados a continuación estaban a disposición de la Administración o se le han entregado en el idioma de presentación de la solicitud internacional, salvo que en este punto se indique otra cosa.

Esos elementos estaban a disposición de la Administración o se le han entregado en el idioma siguiente que es:

- ☐ el idioma de una traducción entregada a los fines de la búsqueda internacional (según la Regla 23.1.b)).
- ☐ el idioma de publicación de la solicitud internacional (según la Regla 48.3.b)).
- ☐ el idioma de la traducción entregada a los fines del examen preliminar internacional (según la Regla 55.2 ó 55.3).

3. Por lo que respecta a las secuencias de nucleótidos o de aminoácidos divulgadas en la solicitud internacional, la opinión escrita se ha formulado sobre la base de las lista de secuencias:

- ☐ contenida en la solicitud internacional, en forma escrita.
- ☐ presentada con la solicitud internacional, en forma legible por ordenador.
- ☐ entregada posteriormente a la Administración, en forma escrita.
- ☐ entregada posteriormente a la Administración, en forma legible por ordenador.
- ☐ Ha sido entregada la declaración, según la cual la lista de secuencias presentada por escrito y entregada posteriormente no va más allá de la divulgación contenida en la solicitud tal como fue presentada.
- ☐ Ha sido entregada la declaración, según la cual las informaciones grabadas en forma legible por ordenador son idénticas a las de la lista de secuencias presentada por escrito.

4. ☐ Las modificaciones han ocasionado la anulación:

- ☐ de la descripción, páginas
- ☐ de las reivindicaciones, Nos.
- ☐ de los dibujos, hojas/fig.

5. ☐ La presente opinión ha sido formulada como si no se hubiesen presentado (algunas) de las modificaciones, que se ha considerado que iban más allá de la exposición de la invención tal como fue presentada, como se indica en el recuadro suplementario (Regla 70.2.c)).

\* Las hojas de reemplazo entregadas a la Oficina receptora en respuesta a un requerimiento efectuado según el Artículo 14 se consideran en el presente informe como "inicialmente presentadas".

INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/ES2003/000394

V. Declaración motivada según la Regla 66.2.a)ii) sobre la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones	1-8	SI
	Reivindicaciones		NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones	1-8	SI
	Reivindicaciones		NO
Posibilidad de aplicación industrial	Reivindicaciones	1-8	SI
	Reivindicaciones		NO

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

ES 2052829 A (D1)

La presente invención se refiere a derivados de cicloalcanodionas, el procedimiento para su preparación y su uso para la preparación de una composición farmacéutica para el tratamiento y/o prevención de estados patológicos en los que están indicados los agonistas de los receptores de serotonina (5- hidroxitriptamina, 5-HT) 5- HT<sub>1A</sub>.

En el documento D1 citado como estado de la técnica se describen aminoetiltetralinas substituidas y análogos heterocíclicos como agonistas selectivos de los receptores serotoninérgicos del subtipo 5-HT<sub>1A</sub>. Este documento sólo muestra el estado general de la técnica y no se considera de particular relevancia. Así, la invención reivindicada se considera que cumple los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (Artículos 33 (2),(3),(4) PCT).